

EDICT OF GOVERNMENT

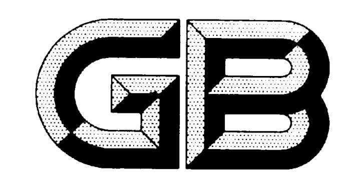
GB 1790 (2012) (Chinese): Medicinal vaseline



BLANK PAGE



ICS 75.140
E 42



中华人民共和国国家标准

GB 1790—201×
代替GB 1790-2003

医药凡士林

Medicinal vaseline

（报批稿）

201×-××-××发布　　　　201×-××-××实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会　发布

前　言

本标准第 6 章、第 7 章（试验方法除外）为强制性的，其余为推荐性的。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 规则起草。

本标准代替 GB 1790-2003《医药凡士林》。本标准与 GB 1790-2003 的主要差异如下：

——增加了“术语和定义”、“特性”和“识别”章（见 3、5 和 6）；

——增加“外观”技术要求（见 7）；

——删除了“性状”、“紫外吸光度”、“异性有机物”技术要求（见 2003 年版的 4）；

——对“滴点”、“锥入度”和 “硫酸盐灰分”的质量指标进行了修改（见 7，2003 年版的 4）。

本标准使用重新起草法修改采用英国药典 BP-2008 版中《白凡士林》、《黄凡士林》（英文版）编制。考虑到我国国情，在采用 BP-2008 时，本标准做了一些修改。本标准与 BP-2008 版的主要差异：

——为适应我国国情和标准版式，增加了“范围”、“规范性引用文件”、“取样”、“包装、标志、贮运及交货验收”等章；

——为适应我国国情和标准版式，本标准引用标准采用了我国相应的国家标准和行业标准；

——为增加可操作性，对英国药典 BP-2008 进行了细化，将英国药典 BP-2008 版中的“颜色”和“酸碱度”试验方法作为本标准的附录。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国石油产品和润滑剂标准化技术委员会提出。

本标准由全国石油产品和润滑剂标准化技术委员会石油蜡类产品分技术委员会（SAC/TC 280/SC3）归口。

本标准起草单位：中国石油化工股份有限公司抚顺石油化工研究院

本标准参加起草单位：南京长江江宇石油化工有限责任公司。

本标准主要起草人：赵 彬、齐邦峰、赵岩。

本标准于 1979 年首次发布，1986 年 8 月第一次修订，1994 年 8 月第二次修订，2003 年 6 月第三次修订。

医药凡士林

1 范围

本标准规定了医药凡士林的定义、分类、特性、识别、技术要求和试验方法、取样、包装、标志、贮运及交货验收。

本标准适用于由石油馏分，经精制而得到的医药凡士林。本标准所属产品适用于配制医药的药膏及皮肤保护用油膏。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 269 润滑脂和石油脂锥入度测定法（GB/T 269-1991，eqv ISO 2137：1985）

GB/T 6040 红外光谱分析方法通则

SH/T 0131 石油蜡和石油脂硫酸盐灰分测定法

SH 0164 石油产品包装、贮运及交货验收规则

SH/T 0229 固体和半固体石油产品取样法

SH/T 0655 凡士林稠环芳烃试验法

SH/T 0678 凡士林滴点测定法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

白凡士林 white soft paraffin , white petroleum jelly

从石油中经精制获得的白色的多种烃的半固体混合物。本品可含一种适当的抗氧剂，本品不适合于口服。

3.2

黄凡士林 yellow soft paraffin，yellow petroleum jelly

从石油中经精制获得的多种烃的半固体混合物。本品可含一种适当的抗氧剂，本品不适合于口服。

4 产品分类

本标准所属产品按精制深度分为白凡士林和黄凡士林两种。

5 特性

医药凡士林的特性见表 1。

表 1 医药凡士林的特性

项　目	白凡士林	黄凡士林
性　状	白色或近乎白色、半透明、油质软膏，熔化后日光下呈轻微荧光。	黄色、半透明、油质软膏，熔化后日光下呈轻微荧光。
溶解性	几乎不溶于水、乙醇和丙三醇，微溶于二氯甲烷。	

6 识别

首要识别：A，B，D

次要识别：A，C，D

A：滴点

白凡士林 滴点 35℃～70℃，与标签标明滴点之差不大于 5℃。按 SH/T 0678 方法测定并将装填脂杯做如下修正：将待测试样加热至不超过 80℃，搅拌确保均匀。将金属杯在烘箱中加热至不超过 80℃。

黄凡士林 滴点 40℃～60℃，与标签标明滴点之差不大于 5℃。按 SH/T 0678 方法测定。

B：按 GB/T 6040 进行红外光谱测试，并与典型的凡士林红外光吸收谱图（见附录 A）比较，其主要峰的位置和强度与红外光吸收谱图相似。

C：取 2g 样品加热熔化，当获得均匀流动相时，加入 2mL 蒸馏水和 0.2mL 0.05mol/L 碘液（碘液的制备：用少量水溶解 13g 碘和 20g 碘化钾，加水至 1000 mL，摇匀），摇动后冷却，上部固态层为紫粉色（或浅棕色）。

D：符合技术要求（见表 2）中外观要求。

7 技术要求和试验方法

医药凡士林技术要求和试验方法见表2。

表 2 医药凡士林技术要求和试验方法

项　目	质量指标		试验方法
	白凡士林	黄凡士林	
外观	呈白色,熔化后颜色不深于参比液 A	呈黄色,熔化后颜色不深于参比液 B	附 录 B
酸碱度	无		附 录 C
滴点/℃	35～70	40～60	SH/T 0678
稠环芳烃	通过	通过	SH/T 0655
锥入度（150g，25℃）/0.1mm	60~300	100~300	GB/T 269
硫酸盐灰分（质量分数）/%　不大于	0.05		SH/T 0131

8　取样

取样按 SH/T 0229 进行，取 2.5kg 作为检验和留样用。

9　包装、标志、贮运及交货验收

本产品的包装、标志、贮运及交货验收按 SH 0164 进行，避光保存，并标明滴点、用途、添加的抗氧剂名称和含量。

附 录 A
（规范性附录）
典型的凡士林红外光谱图

典型的白、黄凡士林红外光吸收谱图分别见图 A.1 和图 A.2。

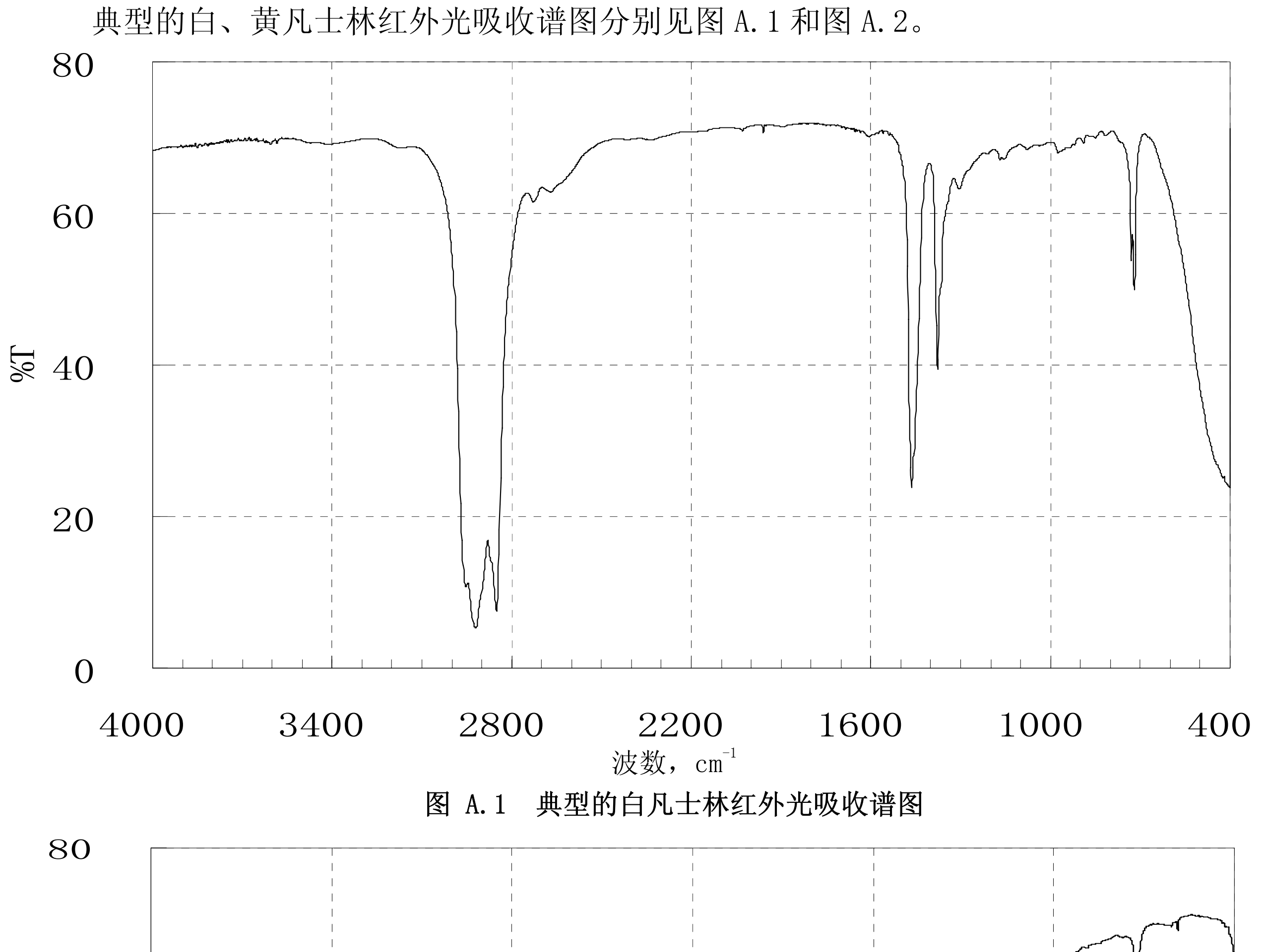


图 A.1 典型的白凡士林红外光吸收谱图

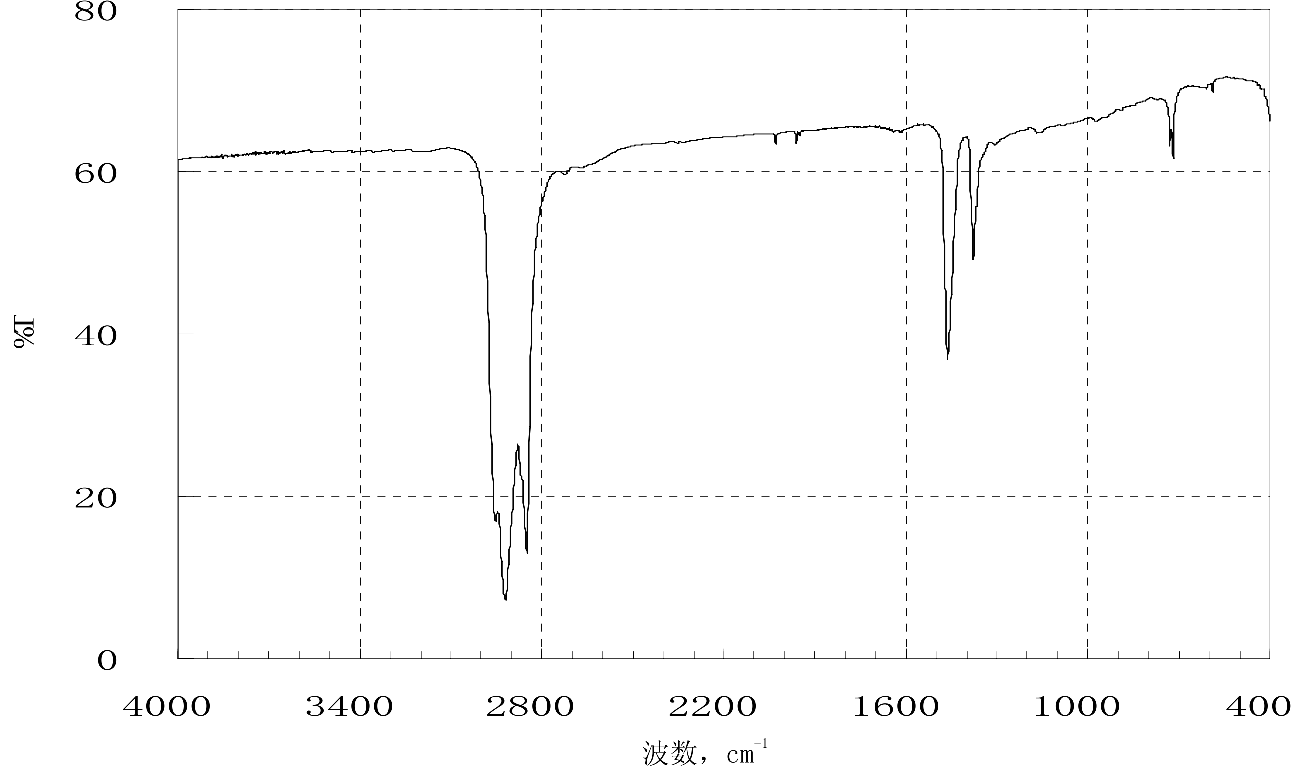


图 A.2 典型的黄凡士林红外光吸收谱图

附　录　B
（规范性附录）
颜色试验法

B.1 范围

本附录规定了医药凡士林颜色试验法。

本附录适用于医药凡士林。

B.2 方法概要

在平底试管中装入一定量的试样，置于水浴中熔化。观察试样颜色并与参比液比较。

B.3 试剂与材料

B.3.1 三氯化铁：分析纯。

B.3.2 氯化钴：分析纯。

B.3.3 浓盐酸：分析纯，含量 36%～38%（质量分数），配成 2.5%（体积分数）稀盐酸溶液和 10g/L 的盐酸溶液。

B.3.4 氢氧化钠：分析纯，配成 300g/L 溶液。

B.3.5 硫酸：分析纯，配成硫酸与水体积比为 1∶4 的稀硫酸溶液。

B.3.6 硫代硫酸钠：分析纯，配成 0.1mol/L 标准溶液。

B.3.7 过氧化氢：配成 3%（体积分数）的稀溶液。

B.3.8 可溶性淀粉：分析纯，配成 1.0%（质量分数）水溶液。

B.3.9 碘化钾：分析纯。

B.3.10 蒸馏水。

B.4 仪器与设备

B.4.1 试管：平底、无色透明、中性玻璃管，内径为 15 mm～25mm。

B.4.2 锥形瓶：250 mL，带磨口塞。

B.4.3 容量瓶：1000mL。

B.4.4 移液管：5.0mL，10.0mL，25.0mL。

B.4.5 烧杯：100mL。

B.4.6 量筒：100mL。

B.4.7 滴定管：25mL。

B.4.8 天平。

B.5 参比液的配制

B.5.1 黄色基本溶液（0.1667mol/L $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ 溶液）

B.5.1.1 配制：称取 46 克氯化铁（$FeCl_3 \cdot 6H_2O$），加入约 900mL 2.5%（体积分数）稀盐酸溶液溶解，继续添加，并定容 1000mL。滴定并以上述稀盐酸溶液调整，使黄色液每毫升含 45.0mg $FeCl_3 \cdot 6H_2O$。避光保存。

B.5.1.2 滴定：在一个配有磨口塞的 250mL 锥形瓶内，加入 10.0mL 黄色液，15mL 水，5mL 浓盐酸和 4g 碘化钾，塞上瓶塞，在暗处放置 15 分钟，再加 100mL 水。用 0.1mol/L 的硫代硫酸钠标准溶液滴定游离的碘，在滴定接近终点时加 0.5mL 淀粉液作指示剂。1 mL 0.1mol/L 的硫代硫酸钠标准溶液相当于 27.03mg $FeCl_3 \cdot 6H_2O$。

B.5.2 红色基本溶液（0.25mol/L $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ 溶液）

B.5.2.1 配制：称取 60 克氯化钴（$CoCl_2 \cdot 6H_2O$），加入约 900mL 2.5%（体积分数）稀盐酸溶液溶解，继续添加，并定容 1000mL。滴定并以上述稀盐酸溶液调整，使红色液每毫升含 59.5mg $CoCl_2 \cdot 6H_2O$。

B.5.2.2 滴定：在一个配有磨口塞的 250mL 锥形瓶内，加入 5.0mL 红色液，5mL 稀过氧化氢溶液和 10mL 300g/L 的氢氧化钠溶液，缓慢煮沸 10 分钟，冷却后，加 60mL 稀硫酸和 2g 碘化钾，塞上瓶塞，缓慢摇动锥形瓶，使沉淀溶解完全。用 0.1 mol/L 的硫代硫酸钠标准溶液滴定游离的碘，在滴定接近终点时加入 0.5mL 淀粉水溶液作为指示剂。溶液变成粉红色时到达滴定终点。1mL 0.1mol/L 的硫代硫酸钠标准溶液相当于 23.79mg $CoCl_2 \cdot 6H_2O$。

B.5.3 参比液 A：使用前直接从基本溶液配制，为 1.0 体积黄色基本溶液（B.5.1.1）和 9.0 体积 10g/L 盐酸溶液的混合物。

B.5.4 参比液 B：使用前直接从基本溶液配制，为 7.6 体积黄色基本溶液（B.5.1.1）和 2.4 体积红色基本溶液（B.5.2.1）的混合物。

B.6 试验步骤

B.6.1 取本品 12g 置于洁净、干燥的平底试管中，在水浴中熔化。

B.6.2 在同规格的平底试管中装入同体积的参比液，在散射自然光下，将熔化试样与参比液同时置于白色背景下，垂直观察，比较颜色。

B.6 试验结果表述

用 “深于”或“不深于”参比液表示试样的颜色结果。

附 录 C
（规范性附录）
酸碱度试验法

C.1 范围

本附录规定了医药凡士林酸碱度试验法。

本附录适用于医药凡士林。

C.2 方法概要

将试样与沸水混合振荡，冷却后过滤水层，于滤过的水溶液中先后滴加酚酞指示剂和氢氧化钠溶液，观察水溶液颜色变化，判断其酸碱度。

C.3 试剂与材料

C.3.1 酚酞指示剂：称取 1.0g 酚酞，溶于乙醇（95%），用乙醇（95%）稀释至 100 mL。

C.3.2 氢氧化钠：分析纯，配成 0.01mol/L 的水溶液。

C.4 仪器与设备

C.4.1 分液漏斗：梨形，125mL。

C.4.2 试管：无色玻璃制，直径 15mm～20mm，高 140mm～150mm。

C.4.3 定性滤纸。

C.4.4 移液管：1.0mL，分度 0.01mL。

C.4.5 烧杯：100mL。

C.4.6 量筒：10mL，25mL。

C.5 试验步骤

C.5.1 称取 10g(精确至 0.1g) 试样置于洁净、干燥的分液漏斗中。

C.5.2 将 20mL 沸腾蒸馏水加入到已称好试样的分液漏斗中，用力振荡 1min，静置冷却分层，用滤纸过滤水溶液。

C.5.3 取 10mL 过滤后的水溶液置于试管中，滴加 0.1mL 酚酞指示剂，然后再滴加至多 0.5mL 0.01 mol/L 氢氧化钠溶液，观察此过程中水溶液颜色的变化。

C.6 试验结果的判断与表述

C.6.1 试验结果判断

试验结果的判断见表 C.1。

表 C.1 试验结果的判断

滴加酚酞指示剂水溶液颜色变化	再滴加氢氧化钠溶液水溶液颜色变化	试验结果
不变色	粉红色	无
不变色	不变色	有酸
粉红色	粉红色	有碱

C.6.2 试验结果的表述

用“有酸”、“有碱”或“无”表示酸碱度试验的结果。